＊＊2012年 4月 1日(第8版)
＊2011年 9月 1日(第7版)

承認番号 21200BZZ00051000

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途血液処理用装置 70544000

特定保守管理医療機器

血液浄化装置 プラソート EZ

【 警告 】

〈使用方法〉

- 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。[正常状態以外の使用においては、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。[本装置内部に液体が浸入すると、誤作動または作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められるときは、患者に安全な状態で本装置を止める等、適切に措置すること。
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。[血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血またはポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置に血液回路および併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
  - ・療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知/クランプ、採血陰圧モニタ、各ポンプ、各圧力受圧口、補液空検知器、および透析液空検知器。
  - ・血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩み無く確実であること。
  - ・傷や汚れ等を付けないこと。
- 装置の各圧力受圧口には必ず疎水性エアフィルタを使用すること。特に、血液回路に疎水性エアフィルタが付属していない場合は、必ず新品を使用し、以下に注意すること。[交差感染、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力受圧口に汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
  - ・疎水性エアフィルタが血液や輸液などで濡れた場合には、直ちに交換すること。
- 警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて、適切な値を設定すること。特に静脈圧下限警報設定値は以下の条件を満たすこと。[失血等、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・静脈側血液回路離断などによる失血を検知できること。
  - ・血液凝固等による血流量低下を検知できること。
- シリンジポンプ、血液ポンプ、分離ポンプ、返血ポンプおよびドレンポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
- 血液ポンプ停止中はドリップチャンバの液面調整をしないこと。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 治療中はプライミング状態(プライミング補助またはマニュアルプライミング)にしないこと。[プライミング状態では警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
- 治療中は回収状態にしないこと。[回収状態では、警報機能が働かない。]
- 液面調整スイッチを操作するときは、液面を見て、必要以上に液面を上下させないこと。[液面調整スイッチを不用意に押し続けると、血液回路や血液浄化器内に空気を混入させたりエアフィルタを濡らすおそれがある。]
- 使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。
- 気泡警報発生中は、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・ドリップチャンバの液面調整をしないこと。
  - ・電源をOFFにしないこと。
  - ・クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。
- 気泡OFFの状態では、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・気泡を混入させないこと。
  - ・ドリップチャンバの液面調整をしないこと。
- 回収中は気泡OFFにしないこと。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。
- 本装置を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。

【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉

- 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。[指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定の血液回路は取扱説明書を参照。]
- バッグ加温器AW(承認番号21000BZZ00096000)以外の加温器は使用しないこと。[指定以外の加温器を使用した場合、温度コントロールが保証できない。]

〈使用方法〉

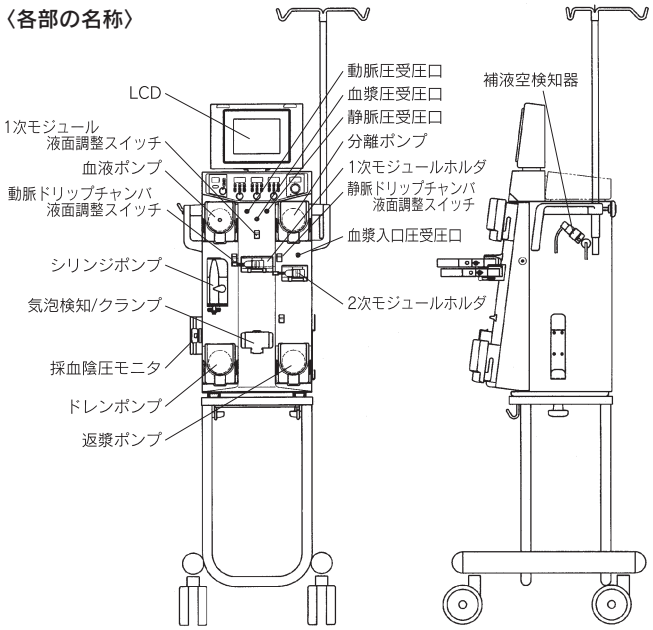
- 本装置は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]
- 本装置のシリンジポンプは、抗凝固剤以外は使用しないこと。[抗凝固剤以外は想定していない。]
- 治療中は警報機能をキャンセルしないこと。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

MM3-00516-17

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉

電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：250VA

〈機器の分類〉

電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部

〈電磁両立性〉

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉

寸　法：382(W) x 1337(H) x 494(D) mm(突起物は除く)
質　量：約36kg

〈作動・動作原理〉

本装置は血液浄化装置であり、特に血漿交換療法(PE)および血漿浄化法[二重ろ過法(DFPP),血漿吸着法(PP)]に使用される膜型血漿分離用装置である。本装置は、膜型血漿分離器に血液を循環する血液ポンプ、膜型血漿分離器において血漿を分離する分離ポンプ、分離された血漿を処理し、患者へ戻すための返漿ポンプ、不要となった血漿成分を廃棄するためのドレンポンプから構成される。各々のポンプは、血液回路を交互に圧閉・送液する、いわゆるローラポンプであり、チューブ径から定まる単位回転数当たりの流量をもとに、回転数制御にて流量制御を行っている。また、本装置には、患者治療を安全に実施するために、4つの圧力モニタ、ピロー収縮検知型の採血陰圧モニタ、超音波透過型の気泡検知器、補液空検知器および透析液空検知器(オプション)、ソレノイド駆動方式のクランプの安全装置を備えている。本装置は、その他に吸着式血液浄化療法(DHP)、持続緩徐式血液ろ過術、および腹水ろ過濃縮再静注法にも応用できる。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉

血液の浄化を目的として血漿交換法、血漿浄化法(二重ろ過法、及び血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法、持続緩徐式血液ろ過術、及び腹水ろ過濃縮再静注法の各治療法に適応出来る。

〈効能又は効果〉

本装置は、主に膜型血漿分離器を用いて、血液中の血漿成分を分離して、新鮮凍結血漿と交換したり、分離した血漿成分中の病因物質を別途用意した膜型血漿成分分離器あるいは、吸着型血漿浄化器を用いて除去することで、患者の病体を改善するために使用する装置である。本装置によって、血液循環量、血漿分離量、返漿量、血漿廃棄量を安全機構のもとで、制御することができる。

【 品目仕様等 】

〈性能〉

1) 血液ポンプ
　流量制御範囲：チューブ内径6.6mm、外径10mmの時、15～200mL/min
　流量誤差　　：表示値と実量との差が±20mL/min以内
　吸込圧　　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：98kPa以上
　流量表示　　：デジタル3桁　5mL/min単位
　駆動方式　　：DCブラシレスモータ
　循環量表示　：0～99.9L

2) 分離ポンプ
　流量制御範囲：チューブ内径4.5mm、外径8mmの時、0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
　流量誤差　　：表示値と実量との差が±5%以内
　吸込圧　　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：98kPa以上
　流量表示　　：デジタル3桁　0.01L/h単位
　駆動方式　　：3相ステッピングモータ
　分離ポンプ積算量表示：0～99.99L

3) 返漿ポンプ
　流量制御範囲：チューブ内径4.5mm、外径8mmの時、0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
　流量誤差　　：表示値と実量との差が±5%以内
　吸込圧　　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：98kPa以上
　流量表示　　：デジタル3桁　0.01L/h単位
　駆動方式　　：3相ステッピングモータ
　返漿ポンプ積算量表示：0～99.99L

4) ドレンポンプ
　流量制御範囲：チューブ内径4.5mm、外径8mmの時、0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
　流量誤差　　：表示値と実量との差が±5%以内
　吸込圧　　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：98kPa以上
　流量表示　　：デジタル3桁　0.01L/h単位
　駆動方式　　：3相ステッピングモータ
　ドレンポンプ積算量表示：0～99.99L

5) シリンジポンプ
　流量制御範囲：0.0～9.9mL/h、0.1mL/h単位、早送りスイッチ付き
　注入量誤差　：表示値と実量との差が±0.2mL/h以内
　使用シリンジ：20mLシリンジ
　　設定によりテルモ、ニプロ、ジェイ・エム・エス、トップ社製、その他指定のシリンジが使用可能。
　過負荷警報　：118～147kPaの範囲にて警報作動する。
　早送り時流量：0.2mL/s(20mLシリンジ)
　駆動方式　　：ステッピングモータによるラックピニオン駆動方式。

6) 採血陰圧モニタ
　血液ポンプの吸込側で、陰圧による血液回路のピロー部分の収縮をマイクロスイッチで検知し採血不良の警報を出す。
　設定範囲　　：－200～－400mmHg

7) 気泡検知／クランプ
　超音波により累積して設定量を超えた時点で警報作動する。
　使用チューブ：内径4.7mm、外径6.7mm

警報設定範囲：0.07～0.5mL(血液流量200±20mL/minの時)警報設定値以上の気泡は検知する。
クランプ方式：ソレノイドによるチューブ圧閉式
クランプ圧力：98ｋPa以上

8) 補液空検知器
超音波により補液チューブ内の液が空になったとき警報作動する。
使用チューブ：内径3.3mm、外径5.5mm

9) 透析液空検知器(オプション)
超音波により透析チューブ内の液が空になったとき警報作動する。
使用チューブ：内径3.3mm、外径5.5mm

10) 圧力モニタ
① 動脈圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　：パネルディスプレイに表示
警　報　：上下限圧設定方式(パネルディスプレイ、及び内部設定)
② 静脈圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　：パネルディスプレイに表示
警　報　：上下限圧設定方式(パネルディスプレイ、及び内部設定)
③ 血漿圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　：パネルディスプレイに表示
警　報　：上下限圧設定方式(パネルディスプレイ、及び内部設定)
④ 血漿入口圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　：パネルディスプレイに表示
警　報　：上下限圧設定方式(パネルディスプレイ、及び内部設定)
⑤ TMP
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　：パネルディスプレイに表示
警　報　：上下限圧設定方式(パネルディスプレイ)

11) パネルディスプレイの表示および設定機能
血漿圧、静脈圧、動脈圧、血漿入口圧、TMP、分離ポンプ積算量、返漿ポンプ積算量、ドレンポンプ積算量、血液循環量、時刻、経過時間、等を表示する。
プライミング補助機能使用時、手順、メッセージ等を表示する。
モード設定、警報設定、初期設定等の表示および設定が可能。
また、各ポンプ、クランプの動作時間等の表示も行う。

12) 各治療方法ごとの性能
[血漿交換療法：PE]

血液ポンプ	15～200mL/min
分離ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
返漿ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
シリンジポンプ	0.1～9.9mL/h
動脈圧計	－400～＋400mmHg
静脈圧計	－400～＋400mmHg
血漿圧計	－400～＋400mmHg

[二重ろ過法：DFPP]

血液ポンプ	15～200mL/min
分離ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
返漿ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
ドレンポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
シリンジポンプ	0.1～9.9mL/h
動脈圧計	－400～＋400mmHg
静脈圧計	－400～＋400mmHg
血漿圧計	－400～＋400mmHg
血漿入口圧計	－400～＋400mmHg

[血漿吸着法：PP]

血液ポンプ	15～200mL/min
分離ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
シリンジポンプ	0.1～9.9mL/h
動脈圧計	－400～＋400mmHg
静脈圧計	－400～＋400mmHg
血漿圧計	－400～＋400mmHg
血漿入口圧計	－400～＋400mmHg

[吸着式血液浄化療法：DHP]

血液ポンプ	15～200mL/min
ドレンポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
シリンジポンプ	0.1～9.9mL/hr
動脈圧計	－400～＋400mmHg
静脈圧計	－400～＋400mmHg

[持続緩徐式血液ろ過術]

血液ポンプ	15～200mL/min
分離ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
返漿ポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
ドレンポンプ	0.06～5.00L/h(1～83mL/min)
シリンジポンプ	0.1～9.9mL/h
動脈圧計	－400～＋400mmHg
静脈圧計	－400～＋400mmHg
血漿圧計	－400～＋400mmHg

[腹水ろ過濃縮再静注法]

血液ポンプ	15～200mL/min
動脈圧計	－400～＋400mmHg

【 操作方法又は使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%(ただし結露のないこと)
気　　圧：700～1060hPa

〈使用方法〉
1. 準備
① 本装置を安定した床の上に設置する。
② スイッチが下記の状態になっていることを確認する。
・電源スイッチがOFF
・血液ポンプ流量設定ボリュームがOFF
・気泡検知/クランプがクランプ開放状態
③ 電源コードをアース付きコンセントに接続する。
④ 血漿分離器や吸着器等のディスポーザブル部分を装着する。
⑤ 電源スイッチをONにする。
⑥ 治療目的に従って治療モードを選択する。
[PE]　：血漿交換療法
[DFPP]：血漿浄化法(二重ろ過法)
[PP]　：血漿浄化法(血漿吸着法)
[DHP]：吸着式血液浄化療法
[手動]：持続緩徐式血液ろ過術または腹水ろ過濃縮再静注法

2. プライミング
① [PE]、[DFPP]、[PP]の場合：
プライミング補助スイッチを押し、プライミング補助機能をONにする。LCDに表示される手順に従い血漿分離器、吸着器および血液回路のエアー抜きを行う。
[手動]またはプライミング補助機能をしない場合：
血液ポンプおよび分離、返漿、ドレンポンプを任意の速度でON/OFFし、血漿分離器、吸着器および血液回路のプライミングを行う。
② プライミングが終了したら、血液、分離、返漿、ドレンの各ポンプを一旦停止させる。

3. 治療
① [PE]の場合：
分離ポンプ流量/血液ポンプ流量の比率と返漿ポンプ流量/分離ポンプ流量の比率を設定する。
[DFPP] の場合：
分離ポンプ流量/血液ポンプ流量の比率と返漿ポンプ流量/分離ポンプ流量の比率、およびドレンポンプ流量/分離ポンプ流量の比率を設定する。
[PP]の場合：
分離ポンプ流量/血液ポンプ流量の比率を設定する。
[DHP] の場合：
ドレンポンプの流量設定スイッチで流量を設定する。
[手動]の場合：
分離、返漿、ドレンの各ポンプの流量設定スイッチで流量を設定する。
② 目標血漿量と分離ポンプ積算値を0にする。
③ 血液ポンプを必要な速度で運転する。
④ 開始スイッチをONにする。
⑤ 気泡検知、補液空検知器、採血陰圧モニタは、使用する血液回路で動作を確認する。
⑥ 各種警報が動作状態になり、分離ポンプ積算値のモニタが開始される。

4. 終了
電源スイッチをOFFにする。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- 定期的に血漿またはろ液をサンプリングして分析し、漏血・溶血がないことを確認すること。
- 採血陰圧モニタにピローを装着した後、圧力調整ダイアルで検出圧を適正値に調整すること。
- 分離ポンプ積算量、返漿ポンプ積算量、およびドレンポンプ積算量は必要に応じ装置の表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉
- 本装置を分解、改造しないこと。
- 患者が本装置に直接触れないようにすること。
- 本装置が他の機器またはベッド等と直接触れないようにすること。
- 電源コードは付属のコードを使用し、また付属のコードは他の製品で使用しないこと。[電気的安全性が保証されない。]
- アース未接続での使用、および2Pコンセントへの接続は行なわないこと。
- テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行なわないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
- 不用意に操作パネルに触れたことを知るために、操作パネルの操作クリック音を「消音」に設定しないこと。
- 警報が発生してクランプが閉塞した場合、電源スイッチをOFFにせずに静脈圧を確認し、クランプが開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。[圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。]
- 本装置の電源スイッチをONにする前に、流量設定ボリュームをOFFにすること。
- 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
  - 強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療機、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等
  - 装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば携帯電話、無線機等。

〈相互作用〉
併用注意
- 他の医療機器との併用は、正確な操作を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。
- 本装置と同時に使用する血液浄化器および血液回路等の医療機器については、各々の添付文書を参照すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

〈保管方法〉
- 次の環境条件で保管すること。
  周囲温度：−10〜50℃
  相対湿度：30〜95%(ただし結露のないこと)
  気　　圧：500〜1060hPa
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で保管すること。
- キャスタはロックして保管すること。
- 直射日光の当たらない場所およびクーラー、暖房器具、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証(当社データ)による]

【 保守・点検に係る事項 】

専門知識を有する熟練した者が保守点検を実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前(毎回)	● 外観の確認　● コード類の確認 ● 表示等の確認　● 装置の機能確認 ● 安全装置の作動確認
	6か月ごと	● 圧力ライン点検　● ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	12か月ごと	● コネクタの接続確認 ● 作動部品点検　● センサ点検 ● 警報作動試験　● 電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉
製造販売終了後、8年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元*
株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66*
Tel 049-223-0241*

製造元*
株式会社メテク

販売元（問い合わせ窓口）
旭化成メディカル株式会社**
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
Tel 03-3296-3770